

Către Agenția Medicamentului
și Dispozitivelor Medicale

NOTIFICARE

pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat al dispozitivelor medicale
nr.23 din 12.09.2023

Solicitantul **SA Tehoptimed**, cu sediul RM, mun. Chisinau, str. Maria Drăgan 19A
tel./fax: 022473769, e-mail tehoptimed@inbox.ru, solicit înregistrarea în Registrul de stat al
dispozitivelor medicale a următoarelor categorii și tipuri de dispozitive medicale pentru introducerea și
punerea la dispoziție pe piață a dispozitivelor:

Denumirea dispozitivului	Modelul
Stativ pentru perfuzii, fără reglare	IV-FR
Stativ pentru perfuzii, cu reglare	IV-R
Stativ pentru perfuzii, cu reglare, 3 rotile	IV-R-3
Stativ pentru perfuzii, cu reglare, 4 rotile	IV-R-4
Stativ pentru perfuzii, cu reglare, 5 rotile	IV-R-5
Stativ pentru perfuzii, fără reglare, inox	IV-FR inox
Stativ pentru perfuzii, cu reglare, inox	IV-R inox
Stativ pentru perfuzii, cu reglare, 3 rotile, inox	IV-R-3 inox
Stativ pentru perfuzii, cu reglare, 4 rotile, inox	IV-R-4 inox
Stativ pentru perfuzii, cu reglare, 5 rotile, inox	IV-R-5 inox
Masă pentru instrumente, carcasă din metal vopsit, cu 2 polițe din inox, cu rotile	MI-2PI
Masă pentru instrumente, cu 2 polițe, cu rotile, total inox	MI-2PI inox
Masă pentru instrumente, carcasă din metal vopsit, 1 sertar, 2 polițe din inox, cu rotile	MI-1S-2PI
Masă pentru instrumente, carcasă din metal vopsit, 2 sertare, 2 polițe din inox, cu rotile	MI-2S-2PI
Masă pentru instrumente, 1 sertar, 2 polițe, cu rotile, total inox	MI-1S-2PI inox
Masă pentru instrumente, 2 sertare, 2 polițe, cu rotile, total inox	MI-2S-2PI inox
Paravan medical, 1 secție, fără rotile	PM-1 FR
Paravan medical, 1 secție, cu rotile	PM-1 R

Producătorul **S.C. OPTIMATCONS S.R.L.**, cu sediul în mun. Chisinau, bd. Decebal 76, oficiu 605,
cod fiscal: 1016606002299

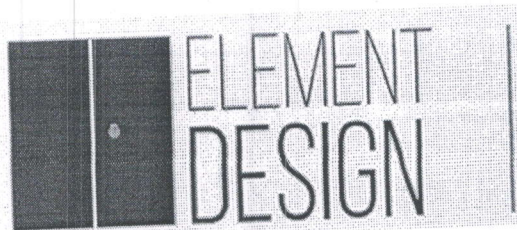
Data 12.09.2023

Semnătura

Tabelul de recepționare a notificării

(se completează de către Agenție în momentul depunerii notificării de către solicitant)

Comentarii cu privire la acceptul/refuzul recepționării notificării, inclusiv motivul refuzului	
Data/nr. de ordine atribuit notificării de către Agenție (în cazul acceptării recepționării)	
Numele, prenumele, funcția persoanei responsabile de recepționarea dosarului	
Semnătura persoanei responsabile	



S.C. "OPTIMATCONS" S.R.L

Cod fiscal: 1016606002299 – TVA 9300427

Adresa: mun. Chisinau, bd. Decebal 76, oficiu 605

Telefon: 069031001 e-mail: design.element.md@gmail.com

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Subsemnata firmă S.C. OPTIMATCONS S.R.L., cu sediul mun. Chisinau, bd. Decebal 76, oficiu 605, cod fiscal: 1016606002299, în calitate de producător al următoarelor dispozitive medicale:

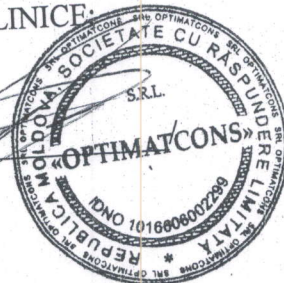
Denumirea dispozitivului	Modelul
Stativ pentru perfuzii, fără reglare	IV-FR
Stativ pentru perfuzii, cu reglare	IV-R
Stativ pentru perfuzii, cu reglare, 3 rotile	IV-R-3
Stativ pentru perfuzii, cu reglare, 4 rotile	IV-R-4
Stativ pentru perfuzii, cu reglare, 5 rotile	IV-R-5
Stativ pentru perfuzii, fără reglare, inox	IV-FR inox
Stativ pentru perfuzii, cu reglare, inox	IV-R inox
Stativ pentru perfuzii, cu reglare, 3 rotile, inox	IV-R-3 inox
Stativ pentru perfuzii, cu reglare, 4 rotile, inox	IV-R-4 inox
Stativ pentru perfuzii, cu reglare, 5 rotile, inox	IV-R-5 inox
Masă pentru instrumente, carcasă din metal vopsit, cu 2 polițe din inox, cu rotile	MI-2PI
Masă pentru instrumente, cu 2 polițe, cu rotile, total inox	MI-2PI inox
Masă pentru instrumente, carcasă din metal vopsit, 1 sertar, 2 polițe din inox, cu rotile	MI-1S-2PI
Masă pentru instrumente, carcasă din metal vopsit, 2 sertare, 2 polițe din inox, cu rotile	MI-2S-2PI
Masă pentru instrumente, 1 sertar, 2 polițe, cu rotile, total inox	MI-1S-2PI inox
Masă pentru instrumente, 2 sertare, 2 polițe, cu rotile, total inox	MI-2S-2PI inox
Paravan medical, 1 secție, fără rotile	PM-1 FR
Paravan medical, 1 secție, cu rotile	PM-1 R

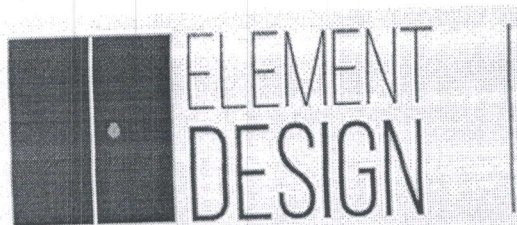
declară pe propria răspundere că dispozitivele la care se face referire îndeplinesc toate cerințele prevederilor aplicabile în Regulamentul (UE) 2017/745 privind Dispozitivele Medicale.

În acest scop, subsemnatul garantează și declară pe propria răspundere următoarele:

- că dispozitivele în cauză îndeplinesc cerințele esențiale din anexa I la Regulamentul (UE) 2017/745;
- că dispozitivele în cauză trebuie considerate ca aparținând Clasei de risc I (Nesteril), Anexa VIII la Regulamentul (UE) 2017/745, Regula 1;
- că aparatele în cauză NU SUNT INSTRUMENTE DE MĂSURARE;
- că aparatele în cauză NU SUNT DESTINATE INVESTIGAȚILOR CLINICE;

Administrator: Vataman Cozma





S.C. "OPTIMATCONS" S.R.L

Cod fiscal: 1016606002299 – TVA 9300427

Adresa: mun. Chisinau, bd. Decebal 76, oficiu 605

Telefon: 069031001 e-mail: design.element.md@gmail.com

AUTORIZAȚIE

pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de Stat al Republicii Moldova

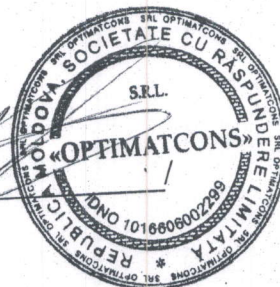
Producătorul **S.C. OPTIMATCONS S.R.L.**, cu sediul în mun. Chisinau, bd. Decebal 76, oficiu 605, cod fiscal: 1016606002299, împuternicește compania **SA Tehoptimed**, cu sediul în mun. Chișinău, str. Maria Drăgan 19A cod fiscal 1003600087162 și o desemnează ca reprezentant autorizat pentru înregistrarea următoarelor dispozitive medicale Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale din Republica Moldova

Denumirea dispozitivului	Modelul
Stativ pentru perfuzii, fără reglare	IV-FR
Stativ pentru perfuzii, cu reglare	IV-R
Stativ pentru perfuzii, cu reglare, 3 rotile	IV-R-3
Stativ pentru perfuzii, cu reglare, 4 rotile	IV-R-4
Stativ pentru perfuzii, cu reglare, 5 rotile	IV-R-5
Stativ pentru perfuzii, fără reglare, inox	IV-FR inox
Stativ pentru perfuzii, cu reglare, inox	IV-R inox
Stativ pentru perfuzii, cu reglare, 3 rotile, inox	IV-R-3 inox
Stativ pentru perfuzii, cu reglare, 4 rotile, inox	IV-R-4 inox
Stativ pentru perfuzii, cu reglare, 5 rotile, inox	IV-R-5 inox
Masă pentru instrumente, carcasă din metal vopsit, cu 2 polițe din inox, cu rotile	MI-2PI
Masă pentru instrumente, cu 2 polițe, cu rotile, total inox	MI-2PI inox
Masă pentru instrumente, carcasă din metal vopsit, 1 sertar, 2 polițe din inox, cu rotile	MI-1S-2PI
Masă pentru instrumente, carcasă din metal vopsit, 2 sertare, 2 polițe din inox, cu rotile	MI-2S-2PI
Masă pentru instrumente, 1 sertar, 2 polițe, cu rotile, total inox	MI-1S-2PI inox
Masă pentru instrumente, 2 sertare, 2 polițe, cu rotile, total inox	MI-2S-2PI inox
Paravan medical, 1 secție, fără rotile	PM-1 FR
Paravan medical, 1 secție, cu rotile	PM-1 R

Se anexează:

- Declarația de conformitate CE

Administrator: Vataman Cozma



Către Agenția Medicamentului și Dispozitive Medicale

DECLARAȚIE PE PROPRIE RĂSPUNDERE

Solicitant: **SA TEHOPTIMED**, cu sediul Chisinau, str. Maria Drăgan 19A, declar pe proprie răspundere, cunoscând prevederile art. 352¹, Codul Penal al Republicii Moldova cu privire la falsul în declarații, că documentele și datele furnizate pentru notificarea dispozitivului medical:

Denumirea dispozitivului	Modelul
Stativ pentru perfuzii, fără reglare	IV-FR
Stativ pentru perfuzii, cu reglare	IV-R
Stativ pentru perfuzii, cu reglare, 3 rotile	IV-R-3
Stativ pentru perfuzii, cu reglare, 4 rotile	IV-R-4
Stativ pentru perfuzii, cu reglare, 5 rotile	IV-R-5
Stativ pentru perfuzii, fără reglare, inox	IV-FR inox
Stativ pentru perfuzii, cu reglare, inox	IV-R inox
Stativ pentru perfuzii, cu reglare, 3 rotile, inox	IV-R-3 inox
Stativ pentru perfuzii, cu reglare, 4 rotile, inox	IV-R-4 inox
Stativ pentru perfuzii, cu reglare, 5 rotile, inox	IV-R-5 inox
Masă pentru instrumente, carcasă din metal vopsit, cu 2 polițe din inox, cu rotile	MI-2PI
Masă pentru instrumente, cu 2 polițe, cu rotile, total inox	MI-2PI inox
Masă pentru instrumente, carcasă din metal vopsit, 1 sertar, 2 polițe din inox, cu rotile	MI-1S-2PI
Masă pentru instrumente, carcasă din metal vopsit, 2 sertare, 2 polițe din inox, cu rotile	MI-2S-2PI
Masă pentru instrumente, 1 sertar, 2 polițe, cu rotile, total inox	MI-1S-2PI inox
Masă pentru instrumente, 2 sertare, 2 polițe, cu rotile, total inox	MI-2S-2PI inox
Paravan medical, 1 secție, fără rotile	PM-1 FR
Paravan medical, 1 secție, cu rotile	PM-1 R

Producătorul **S.C. OPTIMATCONS S.R.L.**, cu sediul în mun. Chisinau, bd. Decebal 76, oficiu 605, cod fiscal: 1016606002299

Sunt autentice și corespund realității.

Numele, prenumele și funcția

Burduja Lucia / contabil /

Semnătura

Data 12.09.2023

